

# Prólogo

*Prima, non nocere*  
*Primum non nocere*

Las pruebas científicas de la eficacia y la inocuidad de los tratamientos –lo que en inglés se conoce por *evidence*– constituyen el bastión de la práctica médica actual y han desplazado a la intuición, la mera observación, el empirismo y la experiencia personales como bases de la conducta clínica. En el caso de los tratamientos farmacológicos, estas pruebas se generan mediante estudios diseñados para reducir a un mínimo la influencia de la subjetividad y el azar en los resultados. Estos estudios se conocen como ensayos clínicos controlados aleatorizados<sup>1</sup> porque, aunque hay variantes, sus cánones son siempre los mismos: en términos rudimentarios, un investigador divide cierto número de pacientes aleatoriamente en dos grupos o más. A cada grupo le administra un tratamiento (grupo tratado o, en inglés, *treatment group*) o un placebo (grupo testigo o, en inglés, *control group*). La asignación a un grupo u otro se oculta o enmascara (*blind*) mediante un código numérico, de tal forma que nadie sabe –ni el investigador, ni el personal médico o auxiliar del ensayo, ni el propio paciente– lo que cada sujeto recibe. Al cabo de un periodo de seguimiento se revela el código, y los resultados clínicos obtenidos en los distintos grupos se comparan estadísticamente para averiguar si alguno de los tratamientos comparados aventaja claramente o se asemeja a los demás en eficacia e inocuidad. La inclusión de un grupo testigo,

la asignación aleatoria a un tratamiento u otro, el enmascaramiento, el análisis estadístico y la observación prospectiva de la evolución de cada paciente son medidas que garantizan un mínimo de rigor y credibilidad científicos. Estas medidas explican la fe ciega que hoy por hoy se tiene en el ensayo clínico controlado y aleatorizado como fuente de las pruebas necesarias para respaldar una conducta terapéutica determinada.

El protocolo es el registro pormenorizado por escrito (digamos, el plan maestro) de lo que entraña el ensayo clínico para todos los involucrados en él, y en tal virtud influye de manera decisiva en la calidad del ensayo y en la fiabilidad de sus resultados. Tratándose de un documento eminentemente científico y destinado a lectores muy diversos, desde los más especializados hasta personas comunes y corrientes, cabe esperar que esté claramente redactado y se rija por normas científicas y éticas rigurosas. Y si hay necesidad de traducirlo, sobra decir que la versión resultante deberá responder a las mismas exigencias que el original.

El inglés tiene primacía en los grandes laboratorios multinacionales, que producen toda su documentación en ese idioma. Sin embargo, por cuestiones de costo y conveniencia, estas empresas a menudo realizan ensayos clínicos en países donde no se habla inglés. Resulta entonces que el conjunto de los documentos que describen el

<sup>1</sup> Diccionario de términos médicos, Real Academia Nacional de Medicina. Ensayo clínico aleatorizado [ingl. *randomized clinical trial*, RCT]: Ensayo clínico intervencional, analítico y prospectivo, en el que se asignan al azar la medida diagnóstica, terapéutica o profiláctica objeto del examen y la medida o las medidas de referencia o control a grupos de sujetos o de pacientes de características iniciales semejantes; posteriormente se comparan, mediante criterios estadísticos idóneos, los resultados obtenidos al cabo de un tiempo. Este tipo de ensayos proporciona la evidencia más rigurosa acerca de la utilidad de la intervención clínica evaluada.

estudio en todos sus pormenores –el mal llamado «protocolo» del ensayo clínico– viene redactado en un idioma que no es el de los integrantes de los comités nacionales de revisión técnica y ética, ni el del personal de salud que deberá cumplir lo que prescribe el protocolo, ni el de las personas que serán estudiadas. Los involucrados no siempre entienden el inglés, o al menos no en la medida necesaria para asimilar cabalmente el contenido del documento. De esta manera, los países de habla española se enfrentan a la necesidad de traducir los protocolos antes de presentarlos a los comités revisores, en algunos casos en acatamiento de normativas nacionales.

Si a toda traducción cabe exigirle rigor, precisión y claridad, estos atributos cobran aún más relevancia tratándose del protocolo de un ensayo clínico. Un error de traducción en un protocolo puede acarrear consecuencias graves, y hasta poner en peligro la vida de las personas estudiadas. No es exagerado, por tanto, afirmar que en cierto sentido el traductor de un ensayo debería también regirse por una norma deontológica de los médicos: ante todo, no hacer daño.

### **La tarea de traducir un protocolo**

Como bien explica el autor del presente manual, un protocolo es un documento técnico extenso y complejo que abarca temas numerosos y muy diversos: médicos, farmacológicos, bioquímicos, genéticos, fisiológicos, de laboratorio, estadísticos, logísticos, informáticos e incluso legales. Exige entender conceptos de muchas disciplinas y conocer la terminología de cada una de las que incluye el documento. Se trata de un texto árido, denso y tedioso, repleto de tecnicismos y conceptos conocidos por apenas un puñado de expertos. Por ello, traducirlo es una tarea ardua, compleja y delicada, que pone a prueba las habilidades del mejor traductor. Para traducir un protocolo es preciso, además, estar atento a las sutilezas expresivas y giros de lenguaje muy particulares, especialmente traicioneros en las partes de apariencia más sencilla como son los instrumentos de recogida de datos, la solicitud de consentimiento o la planilla de evolución del paciente.

### **¿Por qué hace falta un manual como éste?**

Actualmente se traducen muchísimos protocolos al español, no siempre con acierto, pues prima la improvisación. Con la experiencia que le han dejado la traducción y la revisión de docenas de protocolos, el doctor Pablo Mugüerza, médico especialista en traducción médica, empezó hace poco a transmitir sus conocimientos sobre el tema en talleres, conferencias y artículos publicados en revistas especializadas. Constatar la buena acogida que han recibido y la demanda evidente de este tipo de capacitación lo estimularon a sistematizar sus notas y confeccionar el presente manual.

La obra que el lector tiene ante sí no solo «viene a llenar un vacío», para usar una frase sobada, sino que lo hace con un gran conocimiento de causa. De una manera sistemática, lógica y sumamente crítica el autor va llevando al lector por las distintas partes del protocolo y le va indicando lo que debe y lo que no debe hacer, ilustrándolo todo con ejemplos prácticos. No se limita a ofrecer equivalencias escuetas de la terminología inglesa, sino que cada propuesta está razonada y fundamentada. La bibliografía en que se apoya es actual y numerosa, y los instrumentos que recomienda están elegidos con buen criterio y son abundantes y de fácil acceso por la web.

Este manual hace hincapié en el carácter sumamente exigente de la traducción de protocolos. No es una tarea que deba tomarse a la ligera. Por ello, una de las recomendaciones más acertadas del autor, en mi opinión, es que siempre debería intervenir un médico en el proceso.

A la claridad expositiva, para predicar con el ejemplo, añade el autor una dosis de fino humorismo a veces rayano en la ironía. Sonreímos cuando nos comenta, con su consabida franqueza, que para dejar de recibir encargos para traducir protocolos lo mejor es escribir artículos o dictar ponencias donde se critica lo que sucede en el mundillo de los ensayos clínicos. Porque Pablo, al entregar al lector las armas para que sepa navegar seguro por ese mundillo, primero le advierte que en él no priman la virtud ni el altruismo, ni siquiera el respeto incondicional por el paciente, como podría suponer quien se asoma por primera vez a

la traducción de los ensayos clínicos. Este manual se ve enriquecido no sólo por la postura crítica y el espíritu analítico de su autor, sino también por su cultura humanista, que sale a relucir a lo largo del texto. Conociendo a Pablo, sospecho que, de no habersele adelantado Woody Allen, hubiese preferido poner a su obra un título como «Todo lo que siempre quiso saber sobre la traducción de protocolos clínicos, pero nunca se atrevió a preguntar».

Ya en serio, el resultado es una obra práctica, sólida pero de lectura amena, que sin duda ayudará a los traductores, lo mismo noveles que

veteranos, a salir airoso del laberinto de la traducción de protocolos de ensayos clínicos. No abundan las obras que reúnen todas las características señaladas –y otras que el lector atento irá descubriendo– y por eso auguramos a esta un merecido éxito.

**María Luisa Clark**

MSP por la Universidad Johns Hopkins  
Redactora del *Bulletin of the World Health Organization* (Editor, Papers and Reviews)

Ginebra, noviembre de 2011